

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

12-27-90

1029

17卷 P. 43

公報特許公報62-1971号

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑪ 公開特許公報(A)

昭60-55964

⑫ Int.Cl.

特許記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和60年(1985)4月1日

A 61 M 25/00

6917-4C

審査請求 未請求 発明の数 1 (全5頁)

⑭ 発明の名称 カテーテル

⑮ 特 願 昭58-162010

⑯ 出 願 昭58(1983)9月5日

⑰ 発 明 者 鈴 木 龍 夫 横浜市緑区程が丘6丁目1番地1 程が丘グリーンタウン
12-105

⑱ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑲ 代 理 人 弁理士 八 日 幹 雄



91-1954-

S.T.I.C., TRANSLATIONS BRANCH

明 細 書

1. 発明の名称

カテーテル

2. 特許請求の範囲

- (1) X線透視下で使用されるカテーテルにおいて、該カテーテルの少なくともX線透視部位を、ポリアミド樹脂と重金属化合物からなるX線造影剤とで構成し、かつ該X線造影剤を食塩水分散液で30～60重量%含有してなるポリアミド樹脂組成物で形成したことを特徴とするカテーテル。
- (2) X線造影剤がビスマス化合物、鉛化合物、バリウム化合物およびタングステン化合物よりなる群から選ばれた少なくとも1種の化合物である特許請求の範囲第1項に記載のカテーテル。
- (3) X線造影剤がビスマス化合物である特許請求の範囲第2項に記載のカテーテル。
- (4) ポリアミド樹脂組成物がX線造影剤を食塩水分散液で40～50重量%含有してなる特許請求の範囲第1項ないし第3項のいずれか一つに記載のカテーテル。

3. 発明の詳細な説明

1. 発明の背景

技術分野

本発明は、カテーテルに関するものである。詳しく述べると、カテーテルの性能を向上し、X線透視下でのカテーテルの操作性が良好かつ製作しやすいカテーテルに関するものである。

先行技術

従来、例えば、血管系カテーテルとしては、血管造影カテーテル、心拍出量測定カテーテル、心臓付近の圧力測定用カテーテル等の検査用カテーテル又化学的、物理的ならびに電気的方法による血管造影術および血管拡張術に使用される治療用カテーテルがある。このようなカテーテルは、血管内に挿入するために、弾力性を有していることが必要であり、このため、軟質化はビニル樹脂、ポリエチレン、ポリウレタン等で作られている。このようなカテーテルを用いて検査または治療を行なう場合には、所定の切開箇所から血管(例えば大動脈)内に挿入し、X線透視下にカテーテ

ルを操作し、体内の目的部位までカテーテルの先端を運ぶ。このように、X線透視下でカテーテルを操作するために、カテーテル自体はX線不透過でなければならない。しかして、カテーテル自体をX線不透過性にするには、該カテーテルを構成する合成樹脂に重金属を混入することが通常行なわれている。X線透視下でカテーテルを明確に判別できるようにするためには合成樹脂に対する重金属の含有量を多くすることが望ましいが、従来のカテーテルでは、重金属の含有量は35%重量%未満である。この理由は、重金属を35重量%以上の割合で混入すると、重金属の分散不良によるカテーテル断面のざらつき、混入中の合成樹脂の分解による気泡、合成樹脂の物性の低下等が挙げられる。一方、重金属が35重量%未満であると、X線透視下でのカテーテルの像が不明瞭であることが多く、またカテーテルの厚さを同くする傾向がある現在、重金属の含有量が35重量%未満であれば、さらにX線透視下でのカテーテルの像は不明瞭となり、カテーテル操作が困難であ

ることが多い。

Ⅱ. 発明の目的

したがって、本発明の目的は、新規なカテーテルを提供することにある。本発明の他の目的は、カテーテルの性能を損わずに、X線透視下でのカテーテルの像が鮮明でありかつ操作しやすいカテーテルを提供することにある。

これらの諸目的は、X線透視下で使用されるカテーテルにおいて、該カテーテルの少なくともX線透視部位を、ポリアミド樹脂と、重金属化合物からなるX線造影剤とで構成し、かつ該X線造影剤を重金属分換率で38~60重量%含有してなるポリアミド樹脂組成物で形成したことを特徴とするカテーテルにより達成される。

また、本発明は、X線造影剤がビスマス化合物、鉛化合物、バリウム化合物およびタングステン化合物よりなる群から選ばれた少なくとも1種の化合物であるカテーテルである。また、本発明は、X線造影剤がビスマスであるカテーテルである。さらに、本発明は、ポリアミド樹脂組成物がX線

造影剤を重金属分換率で40~50重量%含有してなるカテーテルである。

Ⅲ. 発明の具体的な構成

つぎに、図面を参照しながら本発明を詳細に説明する。すなわち、第1図は本発明の一実施態様を示すもので、カテーテル1は、ハブ2とチューブ3とからなり、該チューブ3は、チューブ本体4とチューブ先端部5とからなり、可塑性ポリアミド樹脂により一体成形するか、あるいは別体成形後に接合して一体化されている。チューブ先端部5は、目的とする挿入部位に合せてあらかじめ定められた形状に成形されており、図示のカテーテルは、ピッグテール型といわれるもので、心臓の心室内に挿入されて心臓の造影に使用される。なお、一例を挙げると、チューブ本体4の外形は1~3mm、肉厚は0.4~0.5mmである。

第2図は、本発明により作成されたピッグテール型カテーテル内にガイドワイヤ6を挿入したときの状態図である。

第3図は、本発明の他の実施態様を示すバル-

ーンカテーテルである。このバルーンカテーテル11は、コネクタ部材12とチューブ13とからなり、該チューブ13はチューブ本体部14とチューブ先端部15とからなり、可塑性ポリアミド樹脂により一体成形するか、あるいは別体成形後に接合して一体化されている。チューブ先端部15には、第4図に示すようにバルーン17が取り付けられている。このバルーンカテーテル11はメインルーメン18と、バルーン17を膨張させるための挿入管を有するサイドルーメン19とを有し、バルーン17よりも先端側に側孔20を穿設されている。バルーン17はゴム等で作られており、その外形は非膨張時に於て本体外形にほぼ等しく、バルーン内にはルーメン開口21を介してサイドルーメン19と連通しており、該サイドルーメン19は逆止弁(図示せず)を内蔵したバルーン拡張媒体注入部22に連通している。

前記のごときカテーテルにおいて、使用時にX線が照射される部位(X線透視部)は、例えば先端部と少なくともポリアミド樹脂および重金属化

化合物からなりかつ該重合体化合物を重合成分換算で38~60重量%含有してなるポリアミド樹脂で形成することが必要である。

本発明で採用されるポリアミド樹脂としては、ナイロン6、ナイロン66、ナイロン610、ナイロン11、ナイロン12、N-イルコキシメチル変性ナイロン、ポリアミド(例えばナイロン12)とポリエステルとの共重合体のポリアミドエラストマー等がある。

エラストマー以外のポリアミド樹脂には、必要な柔軟性を付与するために、通常5~30phr、好ましくは10~25phrの可塑剤が配合される。このよう可塑剤としては、p-オキシ安息香酸エチルヘキシル、ジオキシ安息香酸エステル、芳香族オキシカルボン酸のエーテル、フェノール類、芳香族オキシアルデヒド等の芳香族オキシ化合物類、N-メチルベンゼンスルホンアミド、N-ブチルベンゼンスルホンアミド、p-トルエンスルホンアミド、N-エチル-p-トルエンスルホンアミド、N-シクロヘキシル-p-トルエンスル

ホンアミド等の芳香族スルホンアミド類、N-アルキル脂肪族スルホンアミド、モノオクチルジフェニルホスフェート、クレシルフェニルホスフェート、キシレニルジフェニルホスフェート等の正リン酸エステル類、ジオクチルアセレート、ジオクチルセバケート等の脂肪族エステル類、ラクタム類、ラクトン類、環状ケトン類、オキシカルボン酸と酸化アルキレンの付加物、アミルシクロヘキサノール、テトラヒドロフルフリルアルコールの炭酸エステル、塩素化芳香族炭化水素およびエーテル、ポリアミドと酸化エチレンの付加物、クレタンとホルムアルデヒドの縮合物、アソシアネートとポリオキシ化合物の縮合物、非晶性低相溶性ポリアミド類等がある。

このような可塑剤は、通常前記ポリアミド樹脂中に最初から配合されるが、成形時に適量有収増量、例えばトリクロルエチレン、トルエン、アセトン等の溶剤性に依拠して後投配合することもできる。また、カテーテル全体に所定量の可塑剤を配合しておき、さらに必要箇所の前記増量を合

使させて所定の柔軟性を付与してもよい。

本発明によるカテーテルに配合される重合体化合物としては、ビスマス化合物、同化合物、バリウム化合物およびクングステン化合物よりなる群から選ばれた少なくとも1種のものがあり、好ましくはビスマス化合物である。これらの重合体化合物は、無機化合物でも有機化合物でもよい。例えば無機化合物としては、酸化物、塩化物、臭化物、硫化物、砒化物、炭化物、炭酸塩等がある。また、有機化合物としては、酢酸塩、プロピオン酸塩、間位塩、ラウリン酸塩、コハク酸塩、セバシン酸塩、アクリル酸塩、メタクリル酸塩、マイレン酸塩、フマル酸塩等がある。

本発明によるカテーテルは、例えばつぎのようにして使用される。例えば、第1~2図に示すビッグテール型カテーテル1は、ガイドワイヤー6を挿入してチューブ先端部5を延ばしてほぼ直線にしたのち、第5図に示すように、大動脈30に挿入し、X線照射下で下行大動脈31を通過させて大動脈32の部位においてガイドワイヤー6

を除去し、左心室33まで挿入し、左心室33の造影を行なう。

つぎに、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明する。

実施例1~6

エステル結合を有するポリアミドエラストマー(商品名、Gillacid Ely 60, EMS-CHEMIE AG製)に第1表に示す割合(重合成分換算)でX増量剤を配合し、該エラストマー組成物により第1~2図に示すビッグテールカテーテル(左心室造影用カテーテル)1を作製した。このときのカテーテル1のチューブ3の内径は1.4mm、外径は2.3mmであった。このカテーテル1を用いて、第5図に示すように、大動脈30から下行大動脈31を通過してX線照射下に左心室33に挿入し、左心室の造影を行なったところ、第1表の結果が得られた。

比較例1~4

ポリウレタンエラストマー(ポリオールとポリテトラメチレンエーテルグルコールとし、イソシア

ネート基を有する化合物が4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネートであるポリウレタン) 100重量部に第1表に示す割合(重量換算率)で重金属化合物を配合した樹脂組成物で第1~2図に示すようなビッグテール型カテーテル1を作製した。このカテーテル1について、実施例1と同様な方法でX線透視下に左心室に挿入し、該左心室の造影を行なったところ、第1表の結果が得られた。

(以下空白)

試 験 例	重 金 属 化 合 物	含 有 量 (重量換算率%)	透 視 性	注
実施例1	鉛化ビスマス	44.0	良	300kg/cm ²
実施例2	鉛化ビスマス	40.4	良	300kg/cm ²
実施例3	鉛化ビスマス	40.3	良	300kg/cm ²
実施例4	水銀化ビスマス	40	良	300kg/cm ²
実施例5	鉛化	40	良	300kg/cm ²
実施例6	タングステン	40	良	300kg/cm ²
比較例1	硫酸バリウム	33.0	良	100kg/cm ²
比較例2	鉛化ビスマス	29.0	可	100kg/cm ²
比較例3	水銀化ビスマス	28.0	可	100kg/cm ²
比較例4	水銀化ビスマス	40.4	不可	60kg/cm ²

注) 1) 透視性の項で「良」はX線透視装置下での透視が非常に良好でカテーテルの透視が容易であった。2) 「可」はX線透視装置下での透視は良好ではなかったが、カテーテルの透視が得られると見なされる。3) 「不可」はX線透視装置下での透視は得られず、カテーテルの透視が得られなかった。

IV. 発明の具体的効果

以上述べたように、本発明によるカテーテルは、X線透視下で使用されるカテーテルにおいて、該カテーテルの少なくともX線透視部位を、ポリアミド樹脂と重金属化合物からなるX線造影剤とで構成し、かつ該X線造影剤を重金属分換率で38~60重量%含有してなるポリアミド樹脂組成物で形成してなるものであるから、X線透視下でのカテーテルの透視が良好となり、このためカテーテルの操作が容易となりかつ安全に行なうことができる。また、重金属化合物を多量配合することができるので、該化合物の単位体積当たりの含有量を多くし、このためカテーテルの肉厚を薄くすることができる。

また、X線造影剤としてビスマス化合物、鉛化合物、バリウム化合物およびタングステン化合物のうちの少なくとも1種、特にビスマス化合物を使用すればポリアミド樹脂との混和性が良好であり、多量配合を可能にし、特に40~50重量%配合すれば、機械的強度を失うことなしに良好な透視を行なうことができる。

透視を行なうことができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明によるカテーテルの一実施態様を示す側面図、第2図は第1図のカテーテルにガイドワイヤーを挿入したときの状態を示す側面図、第3図は他の実施態様を示す側面図、第4図は第3図の先端部の拡大断面図であり、また第5図は本発明のカテーテルの使用状態を示す斜視図である。

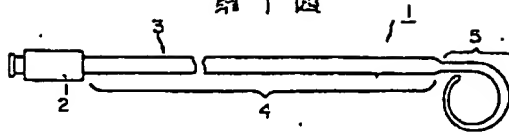
- 1, 11...カテーテル、 2...バブ、
- 3, 13...チューブ、 4, 14...チューブ本体、
- 5, 15...チューブ先端部。

特許出願人、 テルモ株式会社

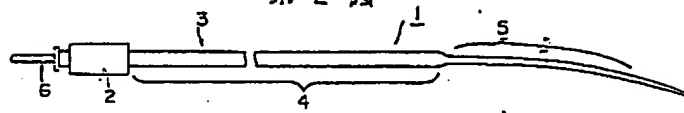
代理人 弁護士 八 田 洋 雄



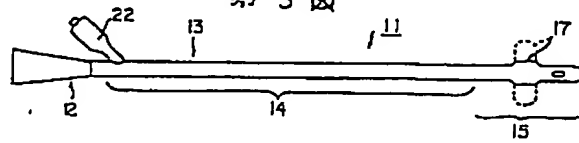
第 1 図



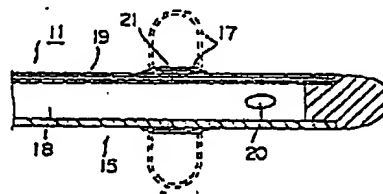
第 2 図



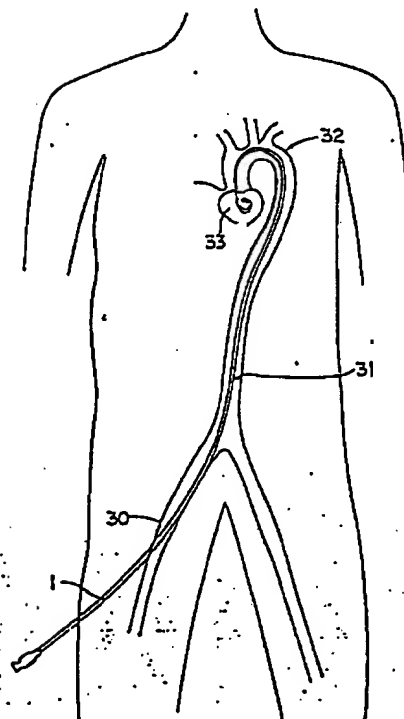
第 3 図



第 4 図



第 5 図



特許法第17条の2の規定による補正の掲載

手続補正係

昭和62年5月28日

昭和58年特許願第162010号(特開昭60-55964号、昭和60年4月1日発行 公開特許公報60-560号掲載)については特許法第17条の2の規定による補正があったので下記のとおり掲載する。 1(2)

Int. Cl.	識別記号	庁内整理番号
A61M 25/00		6859-1C

特許庁長官 黒田 明雄 殿

1. 事件の表示
昭和58年 特許願 第162,010号
2. 発明の名称
カテーテル
3. 補正をする者
出願との関係 特許出願人
住 所 東京都渋谷区桜ヶ谷 2丁目44番1号
名 称 テルモ株式会社
代表取締役 戸根 三雄
4. 代理人
住 所 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパルス二番町
氏 名 (7234) 弁護士 八田 幹雄
電 話 03-230-4766番
5. 補正命令の日付
由発補正
6. 補正の対象
明細書の「発明の詳細な説明」の欄

方式
特許

7. 補正の内容

明細書を次のとおり補正する。

- ① 第6頁第13行の「外形」を
「外径」と訂正する。
- ② 第6頁下から第1行の「尿道」とを
「尿管」と訂正する。
- ③ 第7頁第6行の「N-イルコキン」を
「N-フルコキン」と訂正する。
- ④ 第7頁第9行の「ラストマー等がある。」を
「ラストマーおよびポリエーテルタイプポリ
アミドエラストマー(例えば商標名、Grilla
aid E)× 60, EMS-CHEMIE
AG製)等がある。」と訂正する。
- ⑤ 第9頁第12行～第13行の
「マイレン酸、フマル酸」を
「マレイン酸、フタル酸」と訂正する。
- ⑥ 第10頁第6行の「エステル結合」を
「エーテル結合」と訂正する。
- ⑦ 第10頁第10行の「ビグテール型」を
「ビグテール型」と訂正する。

- ⑧ 第10頁下から第2行の「ポリオールと」を
「ポリオールを」と訂正する。
- ⑨ 第13頁第13行の「を多くなり、」を
「が多くなり、」と訂正する。

PARTIAL TRANSLATION

Japanese Kokai Patent Publication No. 60-55964, published April 1, 1985; application No. 58-162010, filed September 5, 1983; inventor, Tatsuo SUZUKI; assignee, Terumo KK

CATHETER

Claims:

1) A catheter which is used under X-ray fluoroscopy. At least the X-ray fluoroscopic region of the catheter is formed by an X-ray contrast medium consisting of a polyamide resin and heavy metal compound. It also is formed by a polyamide resin composition containing of 38-60% by weight of the X-ray contrast medium by heavy metal portion conversion.

2) The catheter mentioned in claim 1 wherein the X-ray contrast medium is at least one compound selected from groups consisting of bismuth compound, lead compound, barium compound and tungsten compound.

3) The catheter mentioned in claim 2 wherein the X-ray contrast medium is a bismuth compound.

U. S. Patent and Trademark Office
March 26. 1991
Y.O.